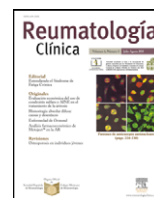


Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Editorial

Decisiones mejor informadas en el manejo de la osteoporosis

Better informed decisions in the management of osteoporosis

Pablo Alonso-Coello^{a,b,*} y Xavier Bonfill^{a,b}

^a Centro Cochrane Iberoamericano, Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública, Hospital de Sant Pau, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

^b CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Barcelona, España

La osteoporosis es un problema de salud pública importante tanto por su elevada prevalencia como por el aumento de su incidencia, causadas por el progresivo envejecimiento de la población y la notoria morbilidad asociada. Asimismo, los costes asociados a su proceso preventivo, diagnóstico y terapéutico son cada vez mayores. No obstante, existen numerosas incertidumbres sobre el abordaje de esta dolencia derivadas de la limitada información disponible sobre algunas cuestiones clave, como la pertinencia de los programas de cribado, el cálculo del riesgo de fractura, el coste-oportunidad de los tratamientos, los problemas derivados de la baja adherencia a estos o la incorporación de los valores y las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones. Pretendemos reflexionar aquí sobre algunos de los aspectos y las novedades recientes en este campo, pues podrían cambiar poco a poco el panorama actual del abordaje de este problema de salud.

Promoción de la medicalización

Es conocido desde hace tiempo que el valor predictivo del riesgo de fractura mediante la determinación de la densidad mineral ósea (DMO) o mediante otros factores de riesgo considerados de manera aislada es limitado¹. A pesar de todo, el tratamiento de mujeres sobre la base de la DMO ha sido promovido intensamente tanto por destacados clínicos como por la propia industria y otros agentes habituales del marketing farmacéutico. Esta promoción incluso ha incluido tratar farmacológicamente a la población de mujeres osteopénicas independientemente de los factores de riesgo asociados. De esta manera, el conjunto de estas mujeres potencialmente tratadas representaría más de la mitad de la población con más de 65 años y una buena parte de las más jóvenes².

Un ejemplo ilustrativo lo constituye un estudio de nuestro grupo en el que evaluamos la información derivada de los reanálisis de subgrupos sobre cuatro fármacos que apoyaban esta nueva, pero no autorizada, indicación³. En concreto, evaluamos varias publicaciones que habían reanalizado los datos de eficacia del alendronato, el raloxifeno, el risedronato y el ranelato de estroncio en los

ensayos clínicos originales. En términos generales, el principal hallazgo de estos reanálisis fue que el beneficio de estos fármacos en las mujeres osteopénicas era similar, en términos relativos, al de las mujeres con osteoporosis densitométrica y al de las que habían tenido fracturas. Esta afirmación no representaba una gran novedad, pues existe bastante evidencia de que las reducciones de riesgo relativas son habitualmente más o menos constantes en pacientes con diferentes riesgos basales. Por otro lado, en los mencionados artículos se enfatizaban los beneficios, aunque siempre en términos relativos, y se omitían los potenciales riesgos. Finalmente, numerosos autores de aquellas publicaciones presentaban importantes conflictos de intereses. A pesar de estas limitaciones bastante groseras, los datos y las conclusiones derivadas de los reanálisis fueron la base de la campaña desarrollada en nuestro país para promocionar algunos de aquellos fármacos entre las mujeres con osteopenia. Tras diversas quejas, algunas autoridades sanitarias regionales solicitaron a dos de las compañías que modificaran sus materiales promocionales.

Otro aspecto destacable del abordaje actual de la osteoporosis es el escaso valor que se da a la prevención de las fracturas mediante intervenciones no farmacológicas, cuya evidencia disponible es mucho más escasa por no existir un interés económico que impulse su investigación. Por otro lado, es llamativa la ausencia de mayores esfuerzos para prevenir las caídas, que es uno de los más importantes factores de riesgo de fractura. Un análisis reciente publicado en el British Medical Journal llamaba la atención sobre este problema y sobre la necesidad de modificar el enfoque de la osteoporosis de manera radical, pues existen intervenciones que realmente son efectivas en la reducción de las caídas y, por tanto, del riesgo de fractura⁴.

Evaluación del riesgo de fractura

Muy a menudo los tratamientos de la osteoporosis se han justificado sobre la base de la existencia de valores anormales en la DMO con o sin la presencia de uno o varios factores de riesgo. La formulación de estos criterios para decidir quién debería recibir un tratamiento farmacológico ha tenido lugar a pesar de carecer de herramientas que estimen la probabilidad absoluta de padecer un evento. Esta focalización en el riesgo de un evento en lugar

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: palonso@santpau.cat (P. Alonso-Coello).

de hacerlo exclusivamente en un factor de riesgo ya ha ocurrido hace tiempo en el campo vascular con datos derivados del estudio Framingham. Por ello, es especialmente relevante que se haya elaborado una herramienta impulsada por la OMS denominada FRAX (disponible en: <http://www.shef.ac.uk/FRAX/>)⁵, desarrollada a partir de modelos que usan datos de pacientes individuales y que integran los riesgos asociados con los factores de riesgo clínico así como con la DMO en el cuello femoral. Este modelo se ha basado en los datos de nueve cohortes de pacientes en Europa, EE. UU., Asia y Australia, proporciona el riesgo de fractura a 10 años y ha sido validado en 11 cohortes poblacionales independientes. Este indicador resultante proporciona tanto el riesgo de fractura de la cadera como el riesgo de fractura osteoporótica mayor (el antebrazo, la vertebral clínica, la cadera o el hombro).

La importancia de primar el cálculo del riesgo en términos absolutos radica en que la mayoría de las fracturas ocurren en mujeres con valores de DMO por encima de $-2,5$ DE, y que otros factores, en especial la edad, influyen en el riesgo de fractura. Sin embargo, hay que destacar que a pesar de estos avances, el cálculo del riesgo de fractura es un área todavía joven y son escasos los datos sobre el rendimiento de esta herramienta respecto a otras más sencillas o en otras poblaciones diferentes a las de los estudios incluidos. Como muestra, una reciente comparación del modelo FRAX con modelos más simples (parsimoniosos) que utilizan, por ejemplo, únicamente la edad y la DMO observó que estos mostraron un rendimiento similar al FRAX (mediante curvas ROC o según la proporción de pacientes en cada cuartil de riesgo que posteriormente experimentaron una fractura)⁶.

Guías de práctica clínica

Algunas de las guías de práctica clínica (GPC) ya han tomado nota de las limitaciones de las estrategias basadas exclusivamente en la DMO y están poco a poco introduciendo la valoración del riesgo absoluto de fractura a diez años. No obstante, algunas de ellas proponen umbrales de riesgo de fractura muy bajos, los cuales comportan el tratamiento casi generalizado de la población de mayor edad. Por ejemplo, la National Osteoporosis Foundation recomienda tratar a las mujeres con osteoporosis densitométrica independientemente del riesgo de fractura o a partir de valores de riesgo de fractura bajos (el 3% de riesgo de fractura de cadera o el 20% de fractura osteoporótica mayor a 10 años para seleccionar mujeres con osteopenia para tratamiento farmacológico)⁷. Estos puntos de corte conllevarían la necesidad de tratar a la mayoría de las mujeres mayores de 65 años y a la inmensa mayoría con edad superior a los 75 años (el 72 y el 93% en el caso de los EE. UU.)⁸. Otro ejemplo es la GPC del American College of Physicians, la cual recomienda el tratamiento a mujeres con osteoporosis densitométrica a partir de los 50 años⁹. Esta recomendación implicaría tratar a las mujeres con un riesgo de fractura osteoporótica mayor de un 9% o de cadera de un 3% a los 10 años. Habría que ver cuántas de estas mujeres, una vez informadas sobre los riesgos y los beneficios de la intervención, estarían interesadas realmente en tomar la medicación durante tanto tiempo. De momento se desconoce, pues la información al respecto es muy escasa.

Las GPC mencionadas proponen umbrales de tratamiento mucho menores que los propuestos en el campo de la medicina vascular y, por tanto, asumen implícitamente que las implicaciones de una fractura por fragilidad son mucho mayores y más importantes para el paciente que un evento cardiovascular, cuyos umbrales de tratamiento se encuentran en el 20-30% a los 10 años. Está claro

que las mencionadas cifras de población susceptible de tratamiento son desproporcionadas y comportarían la medicalización innecesaria de la población. De hecho, en ocasiones harían prácticamente fútil el cribado, pues a partir de ciertas edades quedaría incluida la práctica totalidad de la población: estaríamos tratando a todas las mujeres a pesar de obtener un beneficio muy escaso.

En nuestro entorno recientemente se ha puesto en marcha un Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (disponible en: http://www.guiasalud.es/egpc/programa_objetivos.html) coordinado por GuíaSalud. En este marco se desarrollan GPC de calidad de acuerdo con una metodología explícita¹⁰, tanto para su elaboración como en la implantación y la actualización. En concreto, el programa ha elaborado hasta el momento 10 guías y durante este año 2010 se publicará la guía sobre el manejo de la osteoporosis. Esta guía ha sido coordinada por la Agencia Catalana de Evaluación de Tecnologías Médicas y en ella participan sociedades científicas españolas, como la de Medicina de Familia, Medicina Interna, Ginecología o Reumatología. Este esfuerzo coordinado tiene como objetivo, además de producir una guía de calidad, el evitar en la medida de lo posible que múltiples instituciones tengan cada una su GPC propia, derrochando esfuerzos y recursos. Es de esperar que estas guías multidisciplinares y de calidad incorporen cada vez más la mejor evidencia disponible, ponderen adecuadamente los riesgos y los beneficios de las intervenciones, limiten el protagonismo de autores con importantes conflictos de intereses, tanto económicos como intelectuales, e incorporen progresivamente la perspectiva de los pacientes.

En nuestra opinión, los aspectos comentados van a aportar a nuestro sistema de salud una mayor racionalidad en los diferentes niveles donde se intenta prevenir, diagnosticar o tratar la osteoporosis. Se trata de pequeños pasos en la buena dirección, que necesitan de tiempo y de voluntad para que los intereses de los pacientes con osteoporosis sean los que primen en la toma de decisiones que los afectan.

Bibliografía

1. Bone density measurement—a systematic review. Report from SBU, The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. *J Intern Med* 1997; 241: 1–60.
2. Díaz Curiel M, García JJ, Carrasco JL, Honorato J, Pérez Cano R, Rapado A, et al. Prevalencia de osteoporosis determinada por densitometría en población femenina española. *Med Clin*. 2001;116:86–8.
3. Alonso-Coello P, García-Franco AL, Guyatt G, Moynihan R. Drugs for pre-osteoporosis: Prevention or disease mongering? *BMJ*. 2008;336:126–9.
4. Järvinen TL, Sievänen H, Khan KM, Heinonen A, Kannus P. Shifting the focus in fracture prevention from osteoporosis to falls. *BMJ*. 2008;336:124–6.
5. Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, Johansson H, Johnell O, Jonsson B, et al. Assessment of fracture risk. *Osteoporos Int*. 2005;16:581–9.
6. Ensrud KE, Lui LY, Taylor BC, Schousboe JT, Donaldson MG, Fink HA, et al. A comparison of prediction models for fractures in older women: Is more better? *Arch Intern Med*. 2009;169:2087–94.
7. Dawson-Hughes B, Tosteson AN, Melton 3rd LJ, Baim S, Favus MJ, Khosla S, et al., National Osteoporosis Foundation Guide Committee. Implications of absolute fracture risk assessment for osteoporosis practice guidelines in the USA. *Osteoporos Int*. 2008;19:449–58.
8. Donaldson MG, Cawthon PM, Lui LY, Schousboe JT, Ensrud KE, Taylor BC, et al. Study of osteoporotic fractures. Estimates of the proportion of older white women who would be recommended for pharmacologic treatment by the new US National Osteoporosis Foundation guidelines. *J Bone Miner Res*. 2009;24:675–80.
9. Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Hopkins Jr R, Forciea MA, Owens DK. Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. Pharmacologic treatment of low bone density or osteoporosis to prevent fractures: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2008;149:404–15.
10. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N.º 2006/01.